



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

ALERTA N°1/2012



INCIDENTES ADVERSOS POR IMPLANTES MAMARIOS

La Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud (UNIMED) del Ministerio de Salud y Deportes comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general lo siguiente:

- Medios masivos de comunicación han puesto en conocimiento, las medidas regulatorias asumidas en Francia en relación a los implantes mamarios con silicona **POLY IMPLANTE PROTHESE (PIP)-Francia**.
- En fecha 23 de diciembre del 2011, la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos Sanitarios (AFSSAPS) sugirió el retiro de implantes/prótesis mamarios de silicona **POLY IMPLANTE PROTHESE (PIP)**, a causa de un incremento de ruptura y complicaciones por el derrame del gel de silicona (irritación, inflamación local lo que dificulta la explantación).
- En Bolivia el implante mamario POLY IMPLANTE PROTHESE (PIP); **NO CUENTA CON REGISTRO SANITARIO EMITIDO POR LA AUTORIDAD REGULADORA DE MEDICAMENTOS (UNIMED)**. Para fines consiguientes de seguridad, se detalla a continuación los implantes/prótesis mamarios registrados en el país, sobre los cuales no se tiene alerta alguna a la fecha.



Instrumentos de Notificación

- Formulario 020 para: Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos, Dispositivos Médicos (Tarjeta Amarilla).
- Formulario 029 para: Sospecha Falla Terapéutica y fallas Farmacéuticas (Tarjeta Azul).
- Formulario 030 para: Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (Tarjeta Verde)

LISTA DE IMPLANTES AUTORIZADOS EN EL PAIS

Registro Sanitario	Nombre Comercial	Laboratorio Productor	País De Origen	Importadora en Bolivia
DI-34004/2007	Implante mamario superficie texturada	Silimed silicona instrumental	Brasil	Lombardozzi
DI-33363/2006	Implante mamario relleno de gel de silicona	Guangzhou wanhe plastic	China	Inducom S.R.L
DI-37821/2009	Silicona gel filled implant	Shanghai dongyue/isd medical	China	Variedad Silplas s.r.l import-export
DI-40572/2010	Implants mammaires pre-remplis cereform	Cereplas	Francia	Siliform
DI-36665/2008	Implants mammaires pre-remplis de gel	Sebbin	Francia	Quarzo
DI-37938/2009	Protesis mammairas	Mentor	Holanda	Fernando

ALERTA N°1/2012




ALERTA N°1/2012



- La Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud (UNIMED) recomienda a los médicos cirujanos que realizan implantes de prótesis mamaria hacer las recomendaciones necesarias a sus pacientes, a fin de que informen cualquier problema relacionado con sus implantes mamarios y realicen los exámenes necesarios para asegurarse el buen estado de la prótesis.
- Con el fin de precautelar la salud de la población boliviana; se recuerda a todos los profesionales de la salud, la **IMPORTANCIA DE NOTIFICAR TODAS LAS SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS** por el uso de dispositivos médicos al **SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA** utilizando los instrumentos establecidos para tal efecto (Formulario 020. 029).
- Disponer de información sobre la seguridad de los medicamentos y los dispositivos médicos permitirá asumir acciones en nuestro país para el control y la minimización de los riesgos relacionados con su uso. Lo cual se evidenciará mediante la notificación realizada por los laboratorios industriales, empresas importadoras, distribuidoras, establecimientos farmacéuticos, profesionales en salud, personas naturales jurídicas tanto de orden público y privado, así como lo establece el Documento Normativo Sistema Nacional de Farmacovigilancia.


Dra. Lilian Ali Arizaca
RESPONSABLE DEL CENTRO
NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
UNIMED


Dra. Wilma Terán Carreón
JEFE de la UNIDAD DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA EN SALUD
UNIMED - MSyD

Edición General

Ministerio de Salud y Deportes
Unidad de Medicamentos y
Tecnología en Salud
Centro Nacional de
Farmacovigilancia

Dirección.

Calle Capitan Ravelo
N°2199
Teléfono - Fax.:
591-2-2440122
<http://www.sns.gob.bo>
La Paz - Bolivia